NursRxiv
DOI：10. 12209/issn2708-3845. 20221230001

复用硬式内镜清洗流程改进及效果评价

司玉梅
（太和医院 消毒供应中心，湖北十堰442000）

摘要：目的 优化复用硬式内镜的清洗流程并应用ATP生物荧光监测法和微生物培养法评价清洗后的效果，探讨两种不同的清洗流程对复用硬式内镜的清洗效果的影响，进而为改善其清洗质量提供依据。**方法** 选用医院2021年11月-2022年11月手术后的复用硬式内镜共600件作为研究对象，将其随机分为两组，对照组和试验组，对照组的清洗流程为：水冲洗→检查→拆卸→酶液中浸泡刷洗→高压水枪冲洗→超声清洗→纯水漂洗→热力消毒（90℃-5min）→润滑→干燥；试验组：水冲洗→检查→拆卸→高压水枪冲洗→机洗（酶洗、碱洗、超声漂洗、润滑、消毒、干燥）。对清洗后的器械采用ATP生物荧光监测法和微生物培养法进行检测器械的清洗效果。**结果** 采用微生物培养法测得的对照组及试验组对应污染器械清洗后的合格率分别为93. 3%和97. 3%，采用ATP生物荧光检测法测得的对照组及试验组对应污染器械清洗后的合格率分别为87. 7%和94. 0%。数据差异有统计学意义（P<0. 05）。**结论** 对污染后的硬式内镜，采用手工清洗结合专用硬式内镜清洗架机洗，能获得更好的器械清洗效果。

关键词：硬式内镜；ATP生物荧光测试；微生物培养法；清洗；优化

Optimization and effect evaluation of cleaning process of reusable rigid endoscopes

SI Yumei
（*Taihe Hospital*、*CSSD*，*Shiyan* 410000）

ABSTRACT：OBJECTIVE To optimize the cleaning process of reusable rigid endoscopes, evaluate the cleaning effect by using ATP biology fluorescence method and microorganism cultivation, and explore the impact of different cleaning process on the cleaning of reusable rigid endoscopes so as to improve the cleaning quality. **METHODS** 600 sets of contaminated rigid endoscopes collected from Nov. 2021 to Nov. 2022, are chosen as the research object. They were randomly divided into two experimental group and the control group according to the cleaning process. For the control group, the contaminated instruments followed the procedure：water washing →check→disassemble→ enzyme soaking→high-pressure spray→ultrasonic cleaning→pure water rinse→thermal disinfection（90℃-5min）→lubricate→dry；For the experiment group, the cleaning process is washing→check→disassemble→high-pressure spray→Automatic machine wash（including enzyme wash、alkaline-wash、ultrasonic-cleaning、lubricate、thermal disinfection and dry ）. All the instruments washed and disinfected were examined by means of ATP biology fluorescence test and microorganism cultivation, and the difference value of visual inspection and ATP biology fluorescence test were calculated and compared. **RESULTS** The qualified rate of processed instruments of the two groups（control group、experiment group）are 93. 3% and 97. 3% by microorganism cultivation, 87. 7% and 94. 0% by ATP bioluminescence essay（P<0. 05）. **CONCLUSION** The cleaning process utilized hand washing together with professional rigid endoscopes cleaning frame can significantly improve the cleaning quality of the reusable rigid endo-

scopes，and could achieve better cleaning effect.

KEY WORDS: Rigid Endoscope; ATP biology fluorescence method; microorganism cultivation; cleaning; optimization

随着科学技术的不断发展,基于微创手术创伤小、恢复快等优势,使得其在临床上的应用愈发广泛,硬式内镜相关的器械由于其材质多样化、结构复杂、作用方式特殊,导致其清洗、消毒、和灭菌也正面临巨大的挑战[1]。温春良等人[2]对佛山30家二级以上医院硬式内镜的管理现状进行调研,发现有仍有13.3%的医院清洗消毒设施不齐全,例如缺少内镜器械清洗消毒工作站、压力气枪或超声清洗机。朱翠容[3]等人对川、贵、黔67所医疗机构进行调查时发现,不同级别医院内镜清洗设施及清洗用具配置尚不足,清洗流程不规范,未能重视术中的有效清洗。

本文在《内镜清洗消毒技术操作规范》的基础上,尝试借用ATP荧光监测技术以提升硬式内镜的清洗消毒效果,并与微生物培养法进行对比,进而最大程度的降低感染风险。我院消毒供应中心自2020年11月开始将硬式内镜的清洗消毒灭菌工作接收至本科室,现将复用硬式内镜清洗流程优化中的研究过程及结果报道如下。

1　材料与方法

1.1　材料

科倍洁全效多酶清洗剂(南京巨鲨医疗);科倍洁全效碱性清洗剂(南京巨鲨医疗);美国Steris Reliance Vision型全自动单仓清洗机;自制硬式内镜专用清洗架;英国Brown STF清洗效果检测卡及STF测试卡夹6套;硬式内镜专用软毛刷1套(南京巨鲨医疗);Clean-Trace ATP荧光检测仪(3M公司);水质采样棒(3M公司);无菌注射器;无菌生理盐水;无菌培养皿;营养琼脂培养基;恒温培养箱。

选取2020年11月至2022年11月我院消毒供应中心被污染的妇产科硬式内镜器械600件作为实验对象。

1.2　方法

1.2.1 自动清洗消毒机清洗效果监测 根据WS310.3-2016《医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》及《WS/T367-2012医疗机构消毒技术规范》对清洗消毒器的监测要求,对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测[4-5]。本文选用STF卡及配套卡夹对清洗消毒器进行监测和校验测试。先将装有STF卡的配套卡夹放置于清洗架中最难清洗的位置,并对角交叉放置,开启清洗机的硬式内镜清洗循环程序,清洗后,取出STF卡,读取结果。监测卡上的红色模拟污物全部清除,无残留物为合格;有红色残留物视为清洗质量不合格,需要查找原因(STF测试装置的使用方法和判读标准以生产厂家提供的产品说明书为准)。

1.2.2 试验分组 选用医院2021年11月-2022年11月手术后的复用妇产科硬式内镜共600套作为研究对象,将其随机均分为两组,每组300套。对照组:水冲洗→检查→拆卸→酶液中浸泡刷洗→高压水枪冲洗→超声清洗→纯水漂洗→热力消毒(90℃-5min)→润滑→干燥;试验组:水冲洗→检查→拆卸→高压水枪冲洗→机洗(酶洗、碱洗、超声漂洗、润滑、消毒、干燥)。

1.2.3 器械清洗质量评价方法 在污染的硬式内镜清洗前后采用微生物培养法和ATP生物荧光检测技术进行检测。为避免在采样过程中受到人为影响,检测人员必须佩带一次性PE手套及口罩。ATP生物荧光检测法中,对器械监测的采样部位为硬式内镜的内腔面。用无菌注射器抽取10ml无菌水,从待检内镜活检口注入,用15ml无菌试管从活检出口收集,立即用ATP生物荧光测试棒的拭子蘸取该溶液,并于5min内检测[6]。ATP生物荧光检测的判读标准:RLU≤200(参照厂家推荐的基准值)为合格。微生物培养法检测方法参考GB15982-2012,检测过程为:采用无菌注射器抽取50 mL无菌生理盐水,从活检入口注入冲洗内镜管路,并全量收集,将洗脱液充分混匀,取洗脱液1.0 mL至培养皿,将冷却至40-50℃的熔化营养琼脂培养基每皿倾注15-20 mL,36℃±1℃恒温培养箱培养48 h,计数菌落数(CFU/件)。菌落总数(CFU/件)= m (CFU/平板)×50。消毒硬式内镜的菌落总数应≤20 CFU/件(CFU/100 cm^2)。

1.2.4 统计分析 应用SPSS 17.0进行统计学分析,$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

清洗前通过STF卡对全自动清洗消毒的机清洗效力的验证结果为合格。利用ATP荧光检测和微生物培养两种方法对两组实验对象分别进行清洗质量评价，应用使用SPSS 17.0统计软件，比较实验组和对照组对应的妇产科硬式内镜清洗前后的检测结果。对照组和试验组样本各300例，使用优化前的清洗流程处理后，用ATP测试合格率为87.7%，用微生物法评价结果显示合格率为93.3%；使用优化后的清洗流程处理，ATP测试合格率为94.0%，用微生物法评价结果显示合格率为97.3%。优化前后检测结果均P<0.05，具有统计学差异，见表1。

表1 对照组和试验组对应的硬式内镜清洗质量检测结果

组别	实验数/件	微生物培养合格率	ATP测试合格率
对照组	300	93.3%	87.7%
试验组	300	97.3%	94.0%
x^2值		5.395	20.204
*P*值		*P*<0.05	*P*<0.05

3 讨论

3.1 清洗质量监测方法比较研究

对于硬式内镜的清洗质量监测方法，主要有六种，分别为：目测法、放大镜目测法、白纱布实验法、隐血试验法、微生物培养法、蛋白残留测试法、和ATP生物荧光检测法。目前国际上广为认可且应用较为广泛的是蛋白残留测试法和ATP生物荧光检测法。三磷酸腺苷（即ATP）是生物体的能量来源，存在于所有活细胞中[7]。在荧光素酶的作用下，ATP与荧光素发生反应释放荧光，荧光强度与ATP含量呈线性关系。ATP含量既可以反映被测物体生物负载量，又可以反应有机物残留量。利用此原理发展而来的ATP荧光检测技术，通过检测荧光强度（RUL）来对ATP含量进行测定，在医院清洗消毒领域得到了广泛应用。与蛋白残留测试相比，尽管二者都操作简便、快捷，但ATP生物荧光测试仅需几十秒，为定量测试，可直观查看测试ATP数值，而对应的蛋白残留测试则需要15min，且为半定量测试。邹丽娟等[8]研究表明，应用ATP生物荧光测试可简单、快捷、准确地动态监测腔镜器械清洗各环节的清洗效果。测试涂抹棒和灌洗液中的ATP，以间接反映微生物水平。ATP法测试时需添置专门的ATP检测仪；需要细胞存在（真核细胞或原核细胞）；如仅有蛋白质或碳水化合物存在，无法检测出ATP[9-10]。ATP法目前主要用于环境清洁程度、内镜清洁和器械清洗效果的评价。

根据GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》、WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》等，微生物培养法能直接反应测试样品表面的生物负载量，是评价物体表面卫生的“金标准”。此方法应用传统的菌落计数法，操作略微繁琐，对无菌操作有一定要求，一般经培养24-48 h后可出结果。相较于传统平板菌落计数，ATP荧光监测技术则无需培养，操作简单快捷，检测时间短，且检测结果与平板菌落计数法相关性较高[11]。

3.2 清洗效果检测结果分析

根据WS310.1-2016《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》要求，内镜的清洗消毒可以根据《内镜清洗消毒技术操作规范》进行清洗消毒灭菌处理，也可集中由医院CSSD统一清洗、消毒和（或）灭菌[12]。但关于硬式内镜的清洗消毒规范沿用至今已近二十年，现在的清洗消毒设备已有较大程度的发展，且考虑到我国各地区医疗资源分配不均、洗消水平差异较大的情况，该规范本身就是对于内镜清洗消毒的最低要求。虽然这些指南或规范对医疗机构都是强制性的，但其依从性不容乐观[13-14]。尤其是在执行过程中，人们对内镜的清洗认识不足，或迫于临床压力压缩清洗流程，往往抱着侥幸心理，过于信任灭菌的作用，也同样导致在清洗设备上投入不足[15]。

按照《内镜清洗消毒技术操作规范》的清洗流程来执行硬式内镜的清洗，也即对照组所采用的清洗流程（水冲洗→检查→拆卸→酶液中浸泡刷洗→高压水枪冲洗→超声清洗→纯水漂洗→热力消毒（90℃-5min）→润滑→干燥）。由于硬式内镜自身的结构特点，导致其附件入口及顶端均带有细长管道，有较多隐蔽的表面，污物易积贮。对应的试验组就针对性的调整了硬式内镜的清洗流程，自制了机洗配套的硬式内镜专用清洗架。也即相比对照组，试验组简化了手工清洗的步骤，并将手工超声和手工酶洗、润滑、消毒、干燥等过程换成理论上更稳定、高效的机洗。也即试验组器械清洗流程为：水冲洗→检查→拆卸→高压水枪冲洗→机洗（酶洗、碱洗、超声漂洗、润滑、消毒、干燥）。

从表1中的器械的测试结果可以看出，对照组采用ATP生物荧光测试和微生物培养法测得

的器械清洗合格率分别为93.3%和87.7%,稍低于预期。对应试验组的器械清洗合格率分别为97.3%和94.0%。对比两组结果,可以发现两种清洗质量评价方法存在一定偏差,这是由于:ATP值包含微生物性ATP和非微生物性ATP,且非生物性ATP占总量2/3[15];不同种类微生物中ATP含量不同;一些厌氧微生物或病毒无法在此培养条件下生长,某些微生物所需要的培养时间也更长。尽管如此,综合对照组和试验组的ATP检测结果来看,采用手洗加机洗后的器械清洗质量更佳,因而若将硬式内镜中手工清洗流程的部分工作转移至自动清洗机清洗,不但可有效降低清洗班组的工作量,降低清洗组人员人为降低各环节清洗时间导致不良清洗效果的风险,且可保障污染器械经过固定的清洗流程、条件及时间,达到提高器械清洗效果的一致稳定性、保障器械清洗质量的目的。

综上所述,对污染后的硬式内镜的清洗消毒处理上,可在《内镜清洗消毒技术操作规范》的基础上,采用手工清洗结合专用硬式内镜清洗架装载后机洗,能获得更稳定、可靠的器械清洗效果。

参考文献

[1] 俞诗娃,李淑妮,许晨耘,等. 两种方法对硬式内镜清洗效果的探讨[J]. 中国消毒学杂志,2016,33(11):1107-1108.

[2] 温春良,路海云,洪钦政,等. 佛山市30所二级及以上医院硬式内镜器械管理现状分析[J]. 护理学杂志,2016,31(13):66-67.

[3] 朱翠容,杨晓莹. 67所医疗机构手术室内镜器械的清洗现状调查[C]. 临床急重症经验交流高峰论坛. 2015.

[4] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准:WS 310.3—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2017.

[5] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范:WS/T 367—2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.

[6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 内镜清洗消毒技术操作规范[S], 2004.

[7] 李晔,胡国庆,陆烨,等. ATP荧光检测技术在医院清洁消毒监测中的应用与发展[J]. 中国消毒学杂志,2014,31(11):1205-1208.

[8] 邹丽娟,常后婵,戴红霞,等. 应用ATP荧光法监测腔镜器械清洗各环节的效果分析[J]. 护士进修杂志,2012,27(14):1258-1260.

[9] 易滨,刘军,王芳,等. ATP生物荧光检测技术相关性基础研究[J]. 中国感染控制杂志,2012,11(2):81-85.

[10] BROWN E, EDER AR, THOMPSON KM. Do surface and cleaning chemistries interfere with ATP measurement systems for monitoring patient room hygiene?[J]. J Hosp Infect,2010,74(2):193-195.

[11] 连英姿,董雪,李勇,等. ATP生物发光技术快速检测水中细菌的研究[J]. 中国卫生检验杂志,2007,17(10):1859-1860.

[12] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第1部分:管理规范[S], 2016.

[13] 贺吉群,刘秋秋,谢伏娟. 修订"硬式内镜清洗操作标准"的建议与构想[J]. 中国内镜杂志,2015,21(1):104-106.

[14] 贺吉群,谢伏娟. 硬式内镜清洗依从性问题和流程改进[J]. 中国内镜杂志,2012,18(3):304-306.

[15] 杜合英. 腹腔镜手术器械的清洗方法及其效果评价[D]. 中山大学, 2009.

[16] GRIFFITH CJ, COOPER RA, GILMORE J, et al. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards[J]. J Hosp Infect,2000,45(1):19-28.